

PUBLIÉ LE 21/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Point de situation sur les dispositifs médicaux fabriqués par les Laboratoires Anios

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - DISPOSITIFS MÉDICAUX

A la suite de la mise en évidence de bactéries dans plusieurs produits fabriqués dans l'usine de Sainghin-en-Mélantois des Laboratoires Anios, les autorités sanitaires, en lien avec les sociétés savantes, sont mobilisées pour assurer la sécurité de ces produits et la continuité des soins. L'ANSM a été informée par les Laboratoires Anios de l'achèvement de la décontamination de son réseau d'eau et du redémarrage progressif de son usine. Dans ce contexte, les Laboratoires Anios se sont engagés auprès de l'ANSM à mettre en place plusieurs mesures de sécurité.

A ce jour, 4 produits des Laboratoires Anios ont fait l'objet d'un rappel de lot en raison de la présence de bactéries. Il s'agit de bactéries « opportunistes », c'est-à-dire susceptibles de provoquer une infection chez des personnes immunodéprimées. Le risque d'infection pour la population générale est très faible.

Dans le cadre de la reprise de la production sur ce site des dispositifs médicaux, l'ANSM a demandé aux Laboratoires Anios d'effectuer des analyses microbiologiques afin de s'assurer de l'efficacité de l'opération de décontamination de leurs installations, ainsi que la réalisation de tests de contrôle réguliers de l'eau utilisée pour la fabrication de ses produits.

Par ailleurs, l'ANSM a exigé que la mise à disposition des dispositifs médicaux soit conditionnée à la réalisation d'analyses microbiologiques démontrant l'absence de bactérie à Gram négatif.

Les Laboratoires Anios estiment à environ 3 mois le temps nécessaire pour retrouver un niveau d'approvisionnement normal de leurs produits si les analyses microbiologiques mises en place s'avèrent concluantes .

En parallèle, l'ANSM a mobilisé ses laboratoires de contrôle pour effectuer des analyses sur certains produits.

Rappel de la conduite à tenir aux établissements de santé :

Dans ce contexte d'incertitude sur la disponibilité à court terme des produits Anios, il est nécessaire d'anticiper l'achat de dispositifs médicaux chez des fournisseurs alternatifs.

L'ANSM rappelle que les Laboratoires Anios se sont engagés depuis le 8 novembre 2019 à vous livrer dans les plus brefs délais les lots des produits contrôlés négatifs microbiologiquement.

Pour les produits sans alternative disponible que vous jugez indispensables pour la continuité des soins, l'ANSM a demandé aux Laboratoires Anios d'honorer les commandes y compris avec des lots pour lesquels les résultats des contrôles microbiologiques ne seraient pas encore disponibles. Les Laboratoires Anios vous tiendront informés des résultats microbiologiques. Dans l'attente des résultats, il est recommandé de privilégier l'usage de produits alternatifs des produits Anios pour les populations à risque.

Tout cas d'infection grave documentée à Burkholderia cepacia chez un patient hospitalisé doit faire l'objet d'un signalement d'infection nosocomiale à l'ARS, le Cpias et à Santé Publique France via l'outil en ligne e-SIN.

Télécharger le Message d'Alerte Rapide Sanitaire 14/11/2019

Un numéro dédié a été mis en place par les Laboratoires Anios : **03 20 67 67 67**

PUBLIÉ LE 21/11/2019 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 20/11/2019 fixant des conditions particulières de fabrication et de mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des laboratoires Anios à Sainghin-en-Mélantois

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 21/11/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Désinfectant– Unisepta Foam 2 - USF Healthcare

En lien avec le dossier Anios (rappels Surfa’safe premium et ses déclinaisons ainsi qu’Opaster Anios et aniosyme DD1, communiqué et MARS du 7 et 8/11/2019)

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 15/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

Désinfectant pour STE/Endoscopie - Aniosyme DD1 - Laboratoires Anios

Information actualisée le 06/12/2019

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/11/2019

Désinfectant pour STE/Endoscopie - Surfa'Safe Premium and other trade names - DMD - Rappel

Désinfectant pour STE/Endoscopie - Surfa'Safe Premium and other trade names - DMD - Rappel

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

Désinfectant pour STE/Endoscopie - Surfa'Safe Premium and other trade names - Laboratoires Anios

L'ANSM a été informée par les Laboratoires Anios de la présence de bactéries dans plusieurs lots des désinfectants Surfa’safe premium et ses déclinaisons, ainsi qu’Opaster Anios.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 07/11/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Les désinfectants Surfa’safe premium et Opaster Anios des Laboratoires Anios ne doivent plus être utilisés - Communiqué